

Art. 3. De Staatssecretaris bevoegd voor Gelijke Kansen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Mobiliteit,
G. GILKINET

De Staatssecretaris voor Gelijke Kansen en Diversiteit,
M.-C. LEROY

Art. 3. La Secrétaire d'État qui a l'Égalité des chances dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Mobilité,
G. GILKINET

La Secrétaire d'État à l'Égalité des chances et à la Diversité,
M.-C. LEROY

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2024/005745]

29 MEI 2024. — Koninklijk besluit betreffende
klinische proeven met diergeneesmiddelen

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG;

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen, artikel 7, derde en vierde lid en artikel 8, tweede lid;

Gelet op de kennisgeving overeenkomstig richtlijn 2015/1535 van de Europese Unie aan de Europese Commissie en de lidstaten van de EU, gedaan op 26 februari 2024;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 2 januari 2024;

Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 6 maart 2024;

Gelet op het advies nr. 75.754/3 van de Raad van State, gegeven op 28 maart 2024, bij toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Doel, toepassingsgebied en definities*

Afdeling 1. — Doel

Artikel 1. Dit koninklijk besluit vervolledigt en bepaalt de uitvoeringsbepalingen van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG.

Afdeling 2. — Toepassingsgebied

Art. 2. Dit koninklijk besluit is, in overeenstemming met de definitie in artikel 4, 17° van de Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG van toepassing op en regelt de klinische proeven met diergeneesmiddelen die onder het toepassingsgebied vallen van voormelde verordening.

Afdeling 3. — Definities

Art. 3. Onverminderd de definities vastgesteld bij artikel 4 van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen, wordt voor de toepassing van dit besluit verstaan onder:

1° "klinische proef": een klinische proef zoals gedefinieerd in artikel 4, 17° Verordening 2019/6

2° "opdrachtgever": een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid op zich neemt voor het opstarten, voor het beheer en voor het opzetten van de financiering van een klinische proef;

3° "protocol": een document waarin de doelstellingen, de opzet, de methodologie, de statistische aspecten en de organisatie van een klinische proef zijn beschreven, met inbegrip van de latere versies van dit document en de wijzigingen ervan;

4° "Sanitel": het geautomatiseerde gegevensbestand van het Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 20 mei 2022 betreffende de identificatie en de registratie van bepaalde hoefdieren, pluimvee, konijnen en bepaalde vogels;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2024/005745]

29 MAI 2024. — Arrêté royal sur les essais cliniques
des médicaments à usage vétérinaires

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu le Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ;

Vu l'article 108 de la Constitution ;

Vu la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires, l'article 7, alinéa 3 et 4 et article 8, alinéa 2;

Vu la notification en vertu de la directive 2015/1535 de l'Union européenne à la Commission européenne et aux États membres de l'UE effectuée le 26 février 2024 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 2 janvier 2024;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 6 mars 2024;

Vu l'avis n° 75/754/3 du Conseil d'État, donné le 28 mars 2024, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1. — *But, champ d'application et définitions*

Section 1. — But

Article 1^{er}. Le présent arrêté complète et établit les modalités d'application du Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.

Section 2. — Champs d'application

Art. 2. Le présent arrêté royal, conformément à la définition de l'article 4, 17° du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE, s'applique et réglemente les essais cliniques de médicaments vétérinaires, relevant du champ d'application du règlement susmentionné.

Section 3. — Définitions

Art. 3. Sans préjudice des définitions établies par l'article 4 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires, aux fins du présent arrêté, on entend par :

1° « essai clinique » un essai clinique comme défini par art. 4, 17° du règlement 2019/6.

2° « promoteur » : une personne, une entreprise, un institut ou une organisation responsable du lancement, de la gestion et de l'organisation du financement de l'essai clinique;

3° « protocole » : un document décrivant les objectifs, la conception, la méthodologie, les aspects statistiques et l'organisation d'un essai clinique, y compris les versions successives du protocole ainsi que ses modifications;

4° « Sanitel » : la base de données informatisée de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire visée dans l'arrêté royal du 20 mai 2022 relatif à l'identification et l'enregistrement de certains ongulés, des volailles, des lapins et de certains oiseaux ;

5° “ Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen (FAVV) ” : openbare instelling met rechtspersoonlijkheid opgericht bij wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

HOOFDSTUK 2. — Aanvraag tot goedkeuring van een klinische proef

Art. 4. § 1. Om de goedkeuring voor een klinische proef te verkrijgen, dient de opdrachtgever een aanvraag tot goedkeuring van een klinische proef in bij het FAGG. Hij gebruikt hiertoe het aanvraagformulier dat beschikbaar is op de website van het FAGG.

§ 2. Ingeval de aanvraag een klinische proef bij voedselproducerende dieren betreft, bevat het aanvraagdossier de volgende elementen:

1° de administratieve gegevens, met inbegrip van:

a) een lijst uit Sanitel met de gegevens van de deelnemende inrichtingen of exploitanten, indien deze reeds bekend zijn, ofwel een ondertekende verklaring waarbij de aanvrager zich ertoe verbindt deze gegevens voor de start van de proef te bezorgen;

b) een lijst uit Sanitel met de identificatienummers van de individuele dieren, indien deze reeds bekend zijn, ofwel een ondertekende verklaring waarbij de aanvrager zich ertoe verbindt deze gegevens voor de start van de proef te bezorgen;

2° een hoofdstuk over de veiligheid - werkzaamheid met een overzicht van de stand van ontwikkeling van het product en een protocol. Dit hoofdstuk moet worden samengesteld volgens de richtlijnen die beschikbaar zijn op de website van het FAGG. Het bevat in het bijzonder een gedetailleerde rechtvaardiging van de voorgestelde wachttijd en de veiligheid van het doeldier;

3° een kwaliteitsdossier van het diergeneesmiddel of het aangepast vergund onderzoeks- of controleproduct, dat moet worden samengesteld volgens de vereisten die beschikbaar zijn op de website van het FAGG en dat volgende elementen bevat :

- gegevens inzake de kwalitatieve en kwantitatieve eigenschappen;

- een beschrijving van het productieproces, met inbegrip van de gegevens inzake de naleving van de richtlijnen inzake goede vervaardigingspraktijken en het bewijs dat de fabrikant beschikt over een vervaardigingsvergunning zoals bedoeld in artikel 88 van de Verordening 2019/6 (EU) of in voorkomend geval de geldige reden waarom de goede praktijken niet gevolgd konden worden ;

- een beschrijving van de controles op de startmaterialen;

- een beschrijving van de controles op het afgewerkt product;

- gegevens inzake de stabiliteit van de actieve substanties en het afgewerkt product;

In afwijking van het eerste lid, onder punt 2°, is de bedoelde gedetailleerde verantwoording van de voorgestelde wachttijd niet vereist, ingeval het een klinisch proef bij voedselproducerende dieren betreft met een diergeneesmiddel waarvoor hetzij in België, hetzij in een ander land een VHB is verleend, overeenkomstig de richtlijnen inzake goede praktijken, zoals opgenomen in Bijlage IV bij het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en dat zal worden toegediend in overeenstemming met de bij de VHB goedgekeurde posologie en toedieningsweg.

In dit geval volstaat een vermelding van de naam van de houder van de VHB, het nummer van de VHB en een samenvatting van de productkenmerken, behoudens in geval van wijziging voor toepassing in de proef, dan is bijkomende informatie vereist over deze wijziging.

§ 3. Ingeval de aanvraag een klinische proef bij niet-voedselproducerende dieren betreft, bevat het aanvraagdossier de volgende elementen:

1° de administratieve gegevens, met inbegrip van dezelfde gegevens als in paragraaf 2 onder 1° indien de betrokken dieren gehouden worden in verplicht bij het FAVV te registreren inrichtingen;

2° een hoofdstuk over de veiligheid- werkzaamheid met een overzicht van de stand van ontwikkeling van het product en een protocol. Dit hoofdstuk moet worden samengesteld volgens de richtlijnen die beschikbaar zijn op de website van het FAGG;

3° een kwaliteitsdossier, zoals bedoeld in paragraaf 2, eerste lid, onder punt 3°;

5° « Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (AFSCA) » : institution publique dotée de la personnalité juridique, établie par la loi du 4 février 2000 portant création de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire.

CHAPITRE 2: — Demande d'approbation d'un essai clinique

Art. 4. § 1^{er}. Pour obtenir l'approbation d'un essai clinique, le promoteur introduit une demande d'approbation d'un essai clinique auprès de l'AFMPS. Pour ce faire, il utilise le formulaire de demande qui est disponible sur le site web de l'AFMPS.

§ 2. Dans le cas où la demande concerne un essai clinique sur des animaux producteurs de denrées alimentaires, le dossier de la demande contient les éléments suivants :

1° les données administratives, y compris :

a) une liste reprenant les données Sanitel des établissements ou opérateurs participants, s'ils sont déjà connus, ou une déclaration signée par laquelle le demandeur s'engage à fournir ces données avant le début de l'essai;

b) la liste des numéros d'identification Sanitel de chaque animal, s'ils sont déjà connus ou une déclaration signée par laquelle le demandeur s'engage à fournir ces données avant le début de l'essai.

2° Une section sécurité-efficacité, comprenant notamment un aperçu de l'état de développement du produit et un protocole. Ce volet devra être constitué selon la guidance disponible sur le site web de l'AFMPS. Il comprendra en particulier, une justification détaillée de la période d'attente proposée et de la sécurité de l'animal cible ;

3° un dossier qualité du médicament vétérinaire ou le produit de recherche ou de contrôle autorisé modifié, qui devra être constitué selon les conditions disponibles sur le site web de l'AFMPS contenant les éléments suivants :

- les données relatives aux caractéristiques qualitatives et quantitatives ;

- une description du processus de production y compris les données relatives au respect des lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication et la preuve que le fabricant détient une autorisation de fabrication telle que visée à l'article 88 du règlement 2019/6 (UE) ou, le cas échéant, la raison valable pour laquelle les bonnes pratiques n'ont pas pu être respectées ;

- une description des contrôles effectués sur les matières premières ;

- une description des contrôles effectués sur le produit fini ;

- des données sur la stabilité des substances actives et du produit fini ;

En dérogation à l'alinéa 1^{er}, point 2°, la justification détaillée de la période d'attente proposée n'est pas requise s'il s'agit d'un essai clinique chez des animaux producteurs de denrées alimentaires avec un médicament vétérinaire pour lequel une AMM a été accordée conformément aux lignes directrices en matière de bonnes pratiques tels que repris à l'Annexe IV de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, comme soit en Belgique soit dans un autre pays et qui sera administré selon la posologie et la voie d'administration approuvées lors de l'AMM.

Dans ce cas, l'indication du nom du titulaire de l'AMM, le numéro de l'AMM et un résumé des caractéristiques du produit sont suffisants, sauf en cas de modification pour application dans l'essai, auquel cas des informations supplémentaires sur cette modification sont requises.

§ 3. Dans le cas où la demande concerne un essai clinique sur des animaux non producteurs de denrées alimentaires, le dossier de demande doit contenir les éléments suivants :

1° les données administratives, y compris les mêmes informations que celles visées au paragraphe 2 sous 1° si les animaux concernés sont détenus dans des établissements qui doivent être enregistrés auprès de l'AFSCA;

2° Une section sécurité-efficacité, comprenant notamment un aperçu de l'état de développement du produit et un protocole. Ce volet devra être constitué selon la guidance disponible sur le site web de l'AFMPS.

3° un dossier qualité, tel que visé au paragraphe 2, l'alinéa 1^{er}, 3° ;

In afwijking van paragraaf 2, eerste lid, onder punt 3°, en het eerste lid, onder punt 3° van deze paragraaf, is een kwaliteitsdossier niet vereist, ingeval het een klinische proef met een diergeneesmiddel betreft waarvoor hetzij in België, hetzij in een ander land, overeenkomstig de richtlijnen inzake goede praktijken zoals opgenomen in Bijlage IV bij het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, een VHB is verleend. In dit geval volstaat een vermelding van de naam van de houder van de VHB, het nummer van de VHB en een samenvatting van de productkenmerken, behoudens in geval van wijziging voor toepassing in de proef, dan is bijkomende informatie vereist over deze wijziging.

Art. 5. § 1. Het FAGG onderzoekt de ontvankelijkheid van het dossier binnen een termijn van 30 dagen na de ontvangst van de aanvraag.

De termijn bedoeld in het eerste lid wordt, in voorkomend geval, geschorst gedurende de periode die nodig is voor het beantwoorden van eventuele vragen en het bezorgen van aanvullende informatie, met een maximum van 15 dagen.

§ 2. Ingeval de aanvraag een klinische proef bij voedselproducerende dieren, zoals bedoeld in artikel 4, § 2, eerste lid, betreft, neemt het FAGG overeenkomstig artikel 9, lid 3 Verordening 2019/6 een beslissing over de aanvraag binnen een termijn van 60 dagen vanaf de datum van de ontvankelijkheid van de aanvraag.

§ 3. Ingeval de aanvraag een klinische proef bij niet-voedselproducerende dieren, zoals bedoeld in artikel 4, § 3 betreft, beoordeelt het FAGG, overeenkomstig artikel 9, lid 3 Verordening 2019/6, de aanvraag binnen een termijn van 60 dagen te rekenen vanaf de datum van de ontvankelijkheid van de aanvraag.

Art. 6. § 1. Bij goedkeuring van de aanvraag ontvangt de aanvrager samen met het vergunningsformulier een dossiernummer en een productnummer.

§ 2. Het productnummer, bedoeld in paragraaf 1, dient vermeld te worden op de primaire verpakking en de buitenverpakking van het diergeneesmiddel op een wijze die identificatie en traceerbaarheid mogelijk moet maken, zonder noodzaak om de etikettering overeenkomstig de richtlijnen inzake goede praktijken, zoals opgenomen in Bijlage IV bij het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, uit te voeren.

HOOFDSTUK 3. — *Wijziging van een goedgekeurde klinische proef*

Art. 7. Elke wijziging van een goedgekeurde klinische proef vereist een voorafgaande goedkeuring.

Om de goedkeuring van een wijziging te verkrijgen, dient de opdrachtgever een aanvraag tot goedkeuring van een wijziging in bij het FAGG. Hij gebruikt hiertoe het aanvraagformulier dat beschikbaar is op de website van het FAGG.

Het aanvraagdossier bevat de volgende elementen:

- 1° de administratieve gegevens;
- 2° een gedetailleerd overzicht van de voorgestelde wijziging(en);
- 3° een omstandige verantwoording van de voorgestelde wijzigingen.

Art. 8. § 1. Het FAGG onderzoekt de ontvankelijkheid van het dossier binnen een termijn van 15 dagen na de ontvangst van de aanvraag.

De termijn bedoeld in het eerste lid wordt, in voorkomend geval, geschorst gedurende de periode die nodig is voor het beantwoorden van eventuele vragen en het bezorgen van aanvullende informatie, met een maximum van 15 dagen.

§ 2. Het FAGG beoordeelt de aanvraag tot wijziging binnen een termijn van 30 dagen na de ontvangst van een geldige aanvraag.

De termijn bedoeld in het eerste lid wordt in voorkomend geval geschorst gedurende de periode die nodig is voor het beantwoorden van eventuele vragen en het bezorgen van aanvullende informatie, met een maximum van 15 dagen.

§ 3. Bij gebreke aan een tijdig antwoord wordt de aanvraag afgewezen.

HOOFDSTUK 4. — *Verlenging van een klinische proef*

Art. 9. Om een verlenging van een goedgekeurde klinische proef te verkrijgen, dient de opdrachtgever hiertoe een aanvraag tot verlenging in bij het FAGG. Hij maakt hiervoor gebruik van het aanvraagformulier dat beschikbaar is op de website van het FAGG.

Par dérogation au paragraphe 2, l'alinéa 1^{er}, point 3°, et à l'alinéa 1^{er}, point 3° de ce paragraphe, un dossier de qualité n'est pas requis dans le cas d'un essai clinique avec un médicament vétérinaire pour lequel une AMM a été accordée conformément aux lignes directrices en matière de bonnes pratiques, tels que repris à l'Annexe IV de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, soit en Belgique, soit dans un autre pays. Dans ce cas, l'indication du nom du titulaire de l'AMM, le numéro de l'AMM et un résumé des caractéristiques du produit sont suffisants, sauf en cas de modification pour application dans l'essai, auquel cas des informations supplémentaires sur cette modification sont requises.

Art. 5. § 1. L'AFMPS examine la recevabilité du dossier dans un délai de 30 jours à partir de la réception de la demande.

Le délai visé au premier alinéa est suspendu, le cas échéant, pendant la période nécessaire pour répondre aux questions et fournir des informations complémentaires, jusqu'à un maximum de 15 jours.

§ 2. Dans le cas où la demande concerne un essai clinique sur des animaux producteurs de denrées alimentaires tel que visé à l'article 4, § 2, alinéa 1^{er}, l'AFMPS prend, conformément l'article 9, alinéa 3 de Règlement 2019/6 une décision concernant la demande dans un délai de 60 jours, à partir de la recevabilité du dossier.

§ 3. Dans le cas où la demande concerne un essai clinique sur des animaux non producteurs de denrées alimentaires tel que visé à l'article 4, § 3 l'AFMPS évalue la demande, conformément l'article 9, alinéa 3 de Règlement 2019/6 dans les 60 jours de la recevabilité du dossier.

Art. 6. § 1. Lors de l'approbation de la demande, le demandeur reçoit un numéro de dossier et un numéro de produit, ainsi que le formulaire d'autorisation.

§ 2. Le numéro de produit visé au paragraphe 1 est indiqué sur la conditionnement primaire et l'emballage extérieure du médicament vétérinaire d'une manière qui devrait permettre l'identification et la traçabilité, sans qu'il soit nécessaire de procéder à l'étiquetage conformément aux directives sur les bonnes pratiques, tels que repris à l'Annexe IV de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

CHAPITRE 3. — *Modification d'un essai clinique approuvé*

Art. 7. Toute modification d'un essai clinique approuvé nécessite une autorisation préalable.

Pour obtenir l'approbation d'une modification, le promoteur introduit une demande d'approbation d'une modification auprès de l'AFMPS. Pour ce faire, il utilise le formulaire de demande qui est disponible sur le site web de l'AFMPS.

Le dossier de demande contient les éléments suivants :

- 1° les données administratives;
- 2° un aperçu détaillé de la (des) modification(s) proposée(s) ;
- 3° une justification détaillée des modifications proposées.

Art. 8. § 1^{er}. L'AFMPS examine la recevabilité du dossier dans un délai de quinze jours à partir de la réception de la demande.

Le délai visé au premier alinéa est suspendu, le cas échéant, pendant la période nécessaire pour répondre aux questions et fournir des informations complémentaires, jusqu'à un maximum de 15 jours

§ 2. L'AFMPS évalue la demande de modification dans un délai de 30 jours à partir de la réception d'une demande valable.

Le délai visé au premier alinéa est suspendu, le cas échéant, pendant la période nécessaire pour répondre aux questions et fournir des informations complémentaires, jusqu'à un maximum de 15 jours.

§ 3. En l'absence de réponse dans les délais prévus, la demande sera rejetée.

CHAPITRE 4. — *Prolongation d'un essai clinique*

Art. 9. Afin d'obtenir une prolongation pour un essai clinique approuvé, le promoteur introduit une demande de prolongation auprès de l'AFMPS. Il utilise le formulaire de demande disponible sur le site web de l'AFMPS.

De aanvraag tot verlenging van een klinische proef bevat alle volgende elementen:

- 1° een omstandige motivering voor de verlenging;
- 2° een gedetailleerd overzicht van alle gemelde bijwerkingen sinds de start van de klinische proef;

Art. 10. Het FAGG onderzoekt de ontvankelijkheid van de aanvraag tot verlenging binnen een termijn van 15 dagen na de ontvangst ervan.

De termijn bedoeld in het eerste lid wordt, in voorkomend geval, geschorst gedurende de periode die nodig is voor het beantwoorden van eventuele vragen en het bezorgen van aanvullende informatie, met een maximum van 15 dagen.

Bij gebreke aan een tijdig antwoord wordt de aanvraag afgewezen.

Art. 11. Het FAGG beoordeelt de aanvraag tot verlenging binnen een termijn van 30 dagen na de ontvangst van een geldige aanvraag.

De termijn bedoeld in het eerste lid wordt, in voorkomend geval, geschorst gedurende de periode die nodig is voor het beantwoorden van eventuele vragen en het bezorgen van aanvullende informatie, met een maximum van 15 dagen.

Bij gebreke aan een tijdig antwoord wordt de aanvraag afgewezen.

HOOFDSTUK 5. — *Einde van een klinische proef*

Art. 12. § 1. Een klinische proef bij voedselproducerende dieren wordt als voltooid beschouwd wanneer de monitoring en de verzameling van gegevens overeenkomstig het studieprotocol voor alle opgenomen dieren zijn voltooid.

§ 2. Een klinische proef bij niet-voedselproducerende dieren wordt beschouwd als zijnde beëindigd wanneer het toezicht in het kader van de klinische proef op alle dieren bij dewelke het diergeneesmiddel dat het voorwerp is van de klinische proef is beëindigd.

§ 3. De opdrachtgever deelt het finaal rapport van de klinische proef ten laatste zes maanden na het einde ervan mee aan het FAGG.

Art. 13. § 1. Indien een klinische proef voortijdig wordt afgebroken, wordt dit door de opdrachtgever binnen de 15 dagen gemeld aan het FAGG.

§ 2. Deze melding bedoeld in paragraaf 1 bevat de reden tot afbreking van de klinische proef en in voorkomend geval de genomen opvolgmaatregelen voor veiligheidsredenen.

§ 3. In het geval het een klinische proef betreft met betrekking tot diergeneesmiddelen waarvoor geen VHB of registratie werd afgeleverd in België als een VHB of registratie afgeleverd in een andere EU-, EER- of gelijkgestelde lidstaat dient de melding bedoeld in paragraaf 1 eveneens de eventueel opgetreden bijwerkingen te vermelden.

HOOFDSTUK 6. — *Schorsing of intrekking van de aanvraag*

Art. 14. § 1. Het FAGG schorst de goedkeuring voor een klinische proef in de gevallen bepaald in artikel 8, eerste lid, van de wet van 5 mei 2022.

§ 2. Het FAGG bepaalt de termijn van de schorsing, zonder dat deze termijn evenwel de duur van zes maanden mag overstijgen.

Zij bepaalt eveneens de termijn waarin de opmerkingen, vermeld in het schorsingsbesluit, opgelost of beantwoord dienen te zijn.

§ 3. Indien na afloop van deze termijn geen passende reactie is gegeven, dan gaat het FAGG over tot de intrekking van de goedkeuring, zoals bedoeld in artikel 15

Art. 15. Het FAGG trekt de goedkeuring voor de klinische proef in wanneer zij vaststelt dat de oorzaken die geleid hebben tot een schorsing, zoals bedoeld in artikel 14, niet geredimeerd worden binnen de vooropgestelde termijn.

Art. 16. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 29 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

La demande d'extension d'un essai clinique contient tous les éléments suivants :

- 1° une justification détaillée de l'extension;
- 2° un aperçu détaillé de tous les événements indésirables signalés depuis le début de l'essai clinique ;

Art. 10. L'AFMPS examine la recevabilité de la demande de prolongation dans un délai de 15 jours à compter de sa réception.

Le délai visé au premier alinéa est suspendu, le cas échéant, pendant la période nécessaire pour répondre aux questions et fournir des informations complémentaires, jusqu'à un maximum de 15 jours.

En l'absence de réponse dans les délais prévus, la demande sera rejetée.

Art. 11. L'AFMPS évaluera la demande de prolongation dans les 30 jours suivant la réception d'une demande valide.

Le délai visé au premier alinéa est suspendu, le cas échéant, pendant la période nécessaire pour répondre aux questions et fournir des informations complémentaires, jusqu'à un maximum de 15 jours.

En l'absence de réponse dans les délais prévus, la demande sera rejetée.

CHAPITRE 5. — *Fin d'un essai clinique*

Art. 12. § 1. Un essai clinique sur des animaux producteurs de denrées alimentaires est considéré comme terminé lorsque la surveillance et la collecte des données sont terminées, conformément au protocole d'étude, pour tous les animaux inclus. ?

§ 2. Un essai clinique sur des animaux non producteurs de denrées alimentaires est considéré comme terminé lorsque la surveillance de tous les animaux chez lesquels le médicament vétérinaire qui fait l'objet de l'essai clinique est terminée.

§ 3. Le promoteur envoie le rapport final de l'essai clinique à l'AFMPS au plus tard six mois après la fin de l'essai.

Art. 13. § 1. Dans le cas d'un arrêt prématuré d'un essai clinique, le promoteur le notifie à l'AFMPS dans les 15 jours.

§ 2. La notification visée au paragraphe 1 comprend la raison de l'arrêt de l'essai clinique et, le cas échéant, les mesures de suivi prises pour des raisons de sécurité.

§ 3. Dans le cas d'un essai clinique portant sur des médicaments vétérinaires pour lesquels aucune AMM ou enregistrement n'est délivré en Belgique ou qu'aucune AMM ou enregistrement n'est délivré dans un autre État membre de l'EU, de l'EEE ou assimilé, le rapport visé au paragraphe 1 doit également mentionner tout effet indésirable survenu.

CHAPITRE 6. — *Suspension ou retrait de la demande*

Art. 14. § 1. L'AFMPS suspend, par une décision motivée, l'approbation d'un essai clinique dans les cas prévus par l'article 8, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 mai 2022.

§ 2. L'AFMPS fixe la durée de la suspension, sans que cette durée puisse excéder six mois.

Elle fixe également le délai dans lequel les observations énumérées dans la décision de suspension doivent être résolues ou faire l'objet d'une réponse.

§ 3. Si, à la fin de ce délai, aucune réponse appropriée n'a été apportée, l'AFMPS retire l'agrément conformément à l'article 15.

Art. 15. L'AFMPS retire l'approbation de l'essai clinique lorsqu'elle constate qu'il n'est pas remédié dans le délai prescrit aux causes qui ont conduit à la suspension visée à l'article 14.

Art. 16. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 29 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE